MANUAL DEL USUARIO



MEDIDOR DE FLUJO

MODELOS:

Series 1MFA, 4MFA, 6MFA y 8MFA



1MFA3001 (ilustrado)

8MFA1001 (ilustrado)

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES



La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.



300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA
Certificación ISO 13485

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Extraiga el medidor de flujo de Precision Medical, Inc. de la caja y examínelo para ver si está dañado. Si detecta algún daño, NO LO USE y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

USO PREVISTO

El medidor de flujo está diseñado para la administración a pacientes de dosis seleccionadas de gases medicinales por parte de médicos, terapeutas respiratorios y otro personal hospitalario autorizado.

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO

Este manual contiene instrucciones para que el profesional instale y utilice el medidor de flujo. Se le proporciona por su propia seguridad y para que el medidor de flujo no sufra daños. Si no entiende este manual, NO USE el medidor de flujo y póngase en contacto con el proveedor del equipo.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar la muerte o lesiones graves.



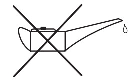
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones de poca importancia o moderadas.

PRECAUCIÓN

Sin el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar daños materiales.



CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.



Símbolo de “NO USAR ACEITE”

⚠ADVERTENCIA

- Use este producto sólo para su “uso previsto” según se describe en este manual.
- **SIEMPRE** confirme que el flujo sea el indicado antes de administrarlo al paciente, y monitoree el flujo con frecuencia.
- Los medidores de flujo pueden contener material ferroso magnético que puede afectar a los resultados de un estudio de resonancia magnética.

Para reducir el riesgo de incendio o explosión:

- **SIEMPRE** cumpla con las normas ANSI y CGA para los productos gaseosos medicinales y los medidores de flujo y la manipulación de oxígeno.
- **NO** utilice ni almacene aceites, grasas, lubricantes orgánicos ni otros materiales combustibles en el medidor de flujo ni cerca de él.
- **NO** lo use cerca de ningún tipo de llama o de sustancia, vapores o entornos inflamables o explosivos.
- **NO** fume en un lugar donde se esté administrando oxígeno.

⚠PRECAUCIÓN

- Este medidor de flujo debe utilizarse con el tubo de flujo derecho, en posición vertical.
- Este medidor de flujo sólo debe ser utilizado por personal que haya aprendido a usarlo y que haya recibido instrucciones de hacerlo.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y sin fugas.
- Sólo use un detector de fugas de oxígeno que sea seguro.
- **NO** esterilice en autoclave.
- **NO** esterilice con óxido de etileno (ETO).
- **NO** limpie con hidrocarburos aromáticos.
- **NO** sumerja el medidor de flujo en ningún tipo de líquido. Esto anulará la garantía.
- Es posible que los medidores de flujo *1MFA3001*, *4MFA1001* y *6MFA1001* tengan un restrictor instalado de fábrica. Antes de usarlo, consulte la etiqueta del medidor de flujo para conocer las restricciones de flujo.
- Los medidores de flujo *1MFA3001*, *4MFA1001* y *6MFA1001* contienen un tubo de flujo de vidrio que es frágil. Se debe tener especial cuidado para evitar romper el tubo de flujo.

ESPECIFICACIONES

Rango de flujo	Graduaciones	Precisión
0 – 200 cc	20 cc (0-200)	0-100 cc ± 10 cc 101-200 cc ± 14 cc
0 – 1 lpm	0.1 (0-1) lpm	0-1 ± 0.05 lpm
0 – 3 lpm	0.125 (0-1) lpm 0.25 (1-3) lpm	0-3 ± 0.15 lpm
0 – 5 lpm	0.25 (0-5) lpm	0-5 ± 0.20 lpm
0 – 6 lpm	0.5 (0-6) lpm	0-6 ± 0.50 lpm
0 – 8 lpm	0.5 (0-8) lpm	0-8 ± 0.25 lpm
0 – 15 lpm	0.5 (0-5) lpm 1 (5-15) lpm	0-5 ± 0.25 lpm 6-15 ± 0.50 lpm
0 – 70 lpm	5 (0-70) lpm	0-70 ± 3 lpm

Flujo rápido es la salida del medidor de flujo cuando el indicador de flujo supera la graduación calibrada más alta. El rango de flujo rápido está indicado en la etiqueta del medidor de flujo.

Requisitos de transporte y almacenamiento -40°F a 140°F (-40°C a 60°C)

La presión del gas y de entrada están indicadas en el tubo de flujo o en el cuerpo del medidor de flujo.

> ***NOTA:*** El medidor de flujo puede sufrir daños si se almacena o transporta a temperaturas fuera del rango especificado.

El efecto de las variaciones en la temperatura ambiental en la precisión del flujo es la precisión habitual: +7.3% a 32°F (0°C) y -3.0% a 104°F (+40°C).

Estos modelos de medidores de flujo están calibrados a una presión de entrada específica, 70°F (21°C), la presión atmosférica estándar. Los modelos internacionales están calibrados según las especificaciones marcadas en el tubo de flujo o el cuerpo del medidor de flujo.

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

⚠ADVERTENCIA

Lea este manual del usuario antes de instalar o utilizar el medidor de flujo.

PRECAUCIÓN

Examine visualmente el medidor de flujo para ver si está dañado; NO LO USE si está dañado.

NOTA: Precision Medical, Inc. recomienda firmemente usar una cánula a prueba de retorcimientos.

1. Gire el selector a la posición de cierre (“OFF”).
2. Conecte el medidor de flujo a una fuente de gas adecuada. Los tipos de gas y presiones adecuados se especifican en el tubo de flujo o en el cuerpo del medidor de flujo.
3. Compruebe que el flotador (bola) esté en el fondo del tubo de flujo.

   NOTA: Si el flotador no está reposando en el fondo del tubo de flujo, significa que hay una filtración en el producto. Consulte la Guía de SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

4. Ajuste el flujo:
   Para **aumentarlo** - gire el selector **hacia la izquierda**

   Para **disminuirlo** - gire el selector **hacia la derecha**

5. Ajuste el flujo alineando el centro del flotador con las marcas en el tubo de flujo.
6. Si el flujo se ajusta más allá de la última marca calibrada, se obtendrá un flujo indeterminado.
7. Para obtener el máximo flujo rápido, gire el selector completamente hacia la izquierda.

   NOTA: Flujo rápido es cualquier flujo por encima de la última línea calibrada en el tubo con un flujo no restringido, según las indicaciones en la etiqueta del medidor de flujo.

PRECAUCIÓN

- **NO** apriete en exceso el selector al cerrarlo. Esto dañará el medidor de flujo.
- La precisión del flujo indicado podría verse afectada si se utilizan presiones distintas de las indicadas en el tubo de flujo o en el cuerpo del medidor de flujo.
- La precisión del flujo indicado podría verse afectada si se utilizan temperaturas del gas distintas 70°F (21°C).
- La conexión de accesorios a la salida (que podrían aumentar la resistencia al flujo de salida) podría modificar el flujo indicado, pero no afectará a la precisión del flujo.
- Utilice SÓLO accesorios adecuados específicos para gas para conectar el producto a una fuente de gas. Utilice conexiones de oxígeno para medidores de flujo de oxígeno y conexiones de aire para medidores de flujo de aire.
- **NO** trate de reparar los medidor es de flujo *8MFA*. No hay piezas reparables en el interior.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

1. Desconecte todas las conexiones antes de proceder a la limpieza.
2. Limpie las superficies exteriores del medidor de flujo con un trapo humedecido con un detergente suave y agua.
3. Séquelo con un trapo limpio.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el medidor de flujo no funciona, consulte al proveedor del equipo o a Precision Medical, Inc.

Problema	**Causa probable**	**Solución**
No se apaga	• Fuga • Válvula defectuosa	• Cambiar el Tetraseal y/o la carcasa • Cambiar el cuerpo
Flotador (bola) adherido	• Residuos en el tubo de flujo	• Limpiar el tubo de flujo
Imposible programar el flujo deseado	• Entrada bloqueada	• Cambiar el cuerpo
El selector no gira	• Válvula atascada	• Cambiar el cuerpo

Los modelos 8MFA NO tienen piezas reparables.

DEVOLUCIONES

Para la devolución de un producto se requiere un número de Autorización de Mercancía Devuelta (Returned Goods Authorization, RGA). Todo producto devuelto a Precision Medical, Inc. debe embalarse en un recipiente sellado para evitar que se dañe. Precision Medical, Inc. no se hará responsable de los artículos dañados durante el viaje. Consulte la política sobre devoluciones de Precision Medical, Inc. disponible en Internet en www.precisionmedical.com.

Manuales disponibles en nuestro sitio Web; www.precisionmedical.com.

PIEZAS DE REPUESTO *

<table>
<tr><th rowspan="3">PIEZA</th><th colspan="11">MODELO N.°</th></tr>
<tr><th>6MFA</th><th>4MFA</th><th colspan="9">1MFA</th></tr>
<tr><th colspan="2">1001</th><th>3001</th><th>3501</th><th>4001</th><th>1001</th><th>8001</th><th>5001</th><th>1211</th><th>2001</th><th>9001</th></tr>
<tr><td>Resorte</td><td colspan="2">NA</td><td>1575</td><td colspan="8">NA</td></tr>
<tr><td>Arandela</td><td colspan="2">NA</td><td>1787</td><td colspan="8">NA</td></tr>
<tr><td>Disco</td><td colspan="3">NA</td><td colspan="2">1009</td><td>1114</td><td>1009</td><td colspan="3">1114</td><td>1009</td></tr>
<tr><td>Carcasa</td><td colspan="11">1143</td></tr>
<tr><td>Tetraseal™</td><td colspan="11">1123</td></tr>
<tr><td>Tubo de flujo</td><td>Kit n.° 503213</td><td>Kit n.° 503214</td><td>Kit n.° 503215</td><td>1012</td><td>1152</td><td>1010</td><td>1021</td><td>502459</td><td>502117</td><td>1011</td><td>1031</td></tr>
<tr><td>Flotador (bola)</td><td colspan="2">1576</td><td colspan="4">1005</td><td>1029</td><td>1005</td><td>1154</td><td>1005</td><td>1029</td></tr>
<tr><td>Cuerpo</td><td>1891</td><td>1897</td><td>502053</td><td>505271</td><td colspan="2">504407</td><td>504823</td><td colspan="2">504407</td><td>504434</td><td>504824</td></tr>
<tr><td>Selector</td><td colspan="9">1007</td><td colspan="2">1008</td></tr>
<tr><td>Soporte</td><td colspan="2">506176</td><td colspan="9">NA</td></tr>
</table>

*** Los modelos 8MFA NO tienen piezas reparables.**

Se pueden obtener las especificaciones de las piezas internacionales y las potencias específicas si así lo solicita.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fabricante: Precision Medical, Inc.
300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA
CONTACTO: Gerente de Calidad
Teléfono: (+1) 610-262-6090

Representante autorizado en Europa: Emergo Europe (oficina en Europa)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Holanda
Teléfono: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

Producto: Medidores de flujo
Modelo(s): Series 1MFA, 4MFA, 6MFA y 8MFA
Clase MDD: IIb
Criterios de clasificación: Cláusula 3.2 Norma 11 del Anexo IX de MDD

Según lo estipulado, el objeto de la declaración descrita previamente cumple con los requisitos de MDD 93/42/EEC Anexo II.3 y los siguientes documentos:

EN 980, EN 1041, ISO 14971, ISO 15001 e ISO 15002

Organismo notificado: TÜV Rheinland Products Safety GmbH CE 0197
Certificado de la CE n.°: HD 60019110 0001

GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Precision Medical, Inc. garantiza que el medidor de flujo de gas medicinal ("el Producto") no tendrá defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

(a) Tubo de flujo y carcasa	Vida útil del producto
(b) Válvula de aguja	Cinco (5) años a partir de la fecha de envío
(c) Todas las demás piezas del medidor de flujo de gas medicinal no identificadas en (a) o (b) arriba	Un (1) año a partir de la fecha de envío

La garantía no cubre rotura ni mal uso.

Si dentro del período correspondiente apareciera algún fallo que se ajustara a esta garantía, Precision Medical, Inc. corregirá dicho defecto mediante su adecuada reparación o reemplazo a su cargo, previa notificación por escrito y comprobación de que el producto ha sido almacenado, instalado, mantenido y utilizado de acuerdo con las instrucciones de Precision Medical, Inc. y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones al producto.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍAS.

Ni los representantes de Precision Medical, Inc. ni los minoristas están autorizados a proporcionar garantías orales acerca del producto descrito en este contrato, y no se deberá confiar en ninguna declaración de esta índole, ni considerarla como parte de este contrato de venta. Así pues, este documento constituye una declaración definitiva, completa y exclusiva de los términos del contrato.

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SE OTORGA EN LUGAR DE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN FIN PARTICULAR U OTRA GARANTÍA DE CALIDAD, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA.

Precision Medical, Inc. en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de Precision Medical, Inc., ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

Precision Medical, Inc. se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin penalización.

503349ES Rev1 (E) 01/31/11 Impreso en EE. UU.